

説明書

提供しようとする再生医療の名称

：多血小板血漿を用いた萎縮性鼻炎に対する再生医療

あなたにこれから提供する再生医療は、あなたから採血した血液中の血小板を注射することによって組織の修復を促す多血小板血漿を用いた再生医療です。これは健康保険で認められた治療法ではなく、主治医の責任とあなたの同意によって行われる治療ですが、この再生医療等提供計画は富山県高岡市京田441-1カメイクリニック 2 認定再生医療等委員会(電話 0766-29-2555)で審査の上、厚生労働大臣に提出しています。また、あなたの細胞の採取および細胞の提供を受ける医療機関は門真市大字横地 604-3 ばば耳鼻科クリニック(電話 072-803-8103)で、あなたの細胞の採取および細胞の提供を行う管理者および実施医師は馬場 奨です。あなたから提供を受けた細胞は保管することはせず、余った場合は医療廃棄物として処分します。健康被害に対する補償はばば耳鼻科クリニックが責任を持って行います。採取した細胞はあなた自身のもので、培養などを行っていないため遺伝的な影響はありません。また、使用する薬剤においても遺伝的な影響を及ぼすものではありません。治療後、5年間は経過を観察したいので、医師の指示に従って通院してください。

まず、萎縮性鼻炎に対する治療は、保存的治療と手術治療に分けられます。保存的治療には、鼻腔保湿洗浄（生理食塩水）、鼻腔保湿軟膏、局所抗菌療法、エアゾール、ステロイド外用療法等の既存治療があります。既存の手術治療には、自家もしくは人工組織を鼻内組織下に移植または留置する方法があります。

今回の再生医療の提供方法は、あなたの血液を上肢などから採取し、その血液に含まれる血小板を、遠心分離機を用いて濃縮分離します。血液が細菌等に汚染されないよう、細心の注意を持って作業を行います。作成した多血小板血漿はよく目視し、異物の混入、浮遊物、混濁がないかどうか確認し、必要があれば拡大鏡を用いて精査します。つぎに必要なに応じて、細胞を増やす作用のある薬(線維芽細胞増殖因子、製品名:フィブラスト、科研製薬)を濃縮した血小板に添加し、それを鼻粘膜下に注射することによって、組織の修復、増生を促すものです。添加する薬は遺伝子組み換え技術によって我が国の科研製薬で製造されたもので、褥瘡や皮膚潰瘍の治療薬として承認されたものです。しかし、外用薬のスプレー製剤として認可されたもので、注射薬としてはまだ承認されていませんが、基礎実験やこれまでに試された治療では安全性に問題がないことがわかっています。ただ、投与部位に悪性腫瘍のある患者や、この薬に対し過敏症の既往歴のある患者は禁忌となっています。この治療の利点は、自分の細胞を増やすことによって効果を得ることができる点で、異物を注入する治療とは異なります。また、一時的に腫れや内出血は起こりますが、軽度で済む傾向があります。さらに副作用として、注射によって感染症や過剰な組

織の増生が起こることがあります。治療費は当院負担で行います。なお、この治療法を受けることはあなたの任意であり、拒否したり、同意を撤回することによって不利益を受けることはありません。また、あなたは治療を受ける前のいつでも同意を撤回できます。

本治療の過程等で知的財産権(特許権や著作権など)が得られた場合、その知的財産権はあなたの権利にはなりません。その知的財産権から得られた利益があなたに支払われることもありません。反対に、本治療により不具合が起きた場合にあなたが責任を問われることはありません。

この治療に関して疑問、質問がある場合はいつでも遠慮なく主治医にお尋ねください。あなたの個人情報は当クリニックの個人情報保護規定によって保護されます。

(ばば耳鼻科クリニック 令和4年1月4日 作成)